Deutscher Bundestag
4. Wahlperiode

Drucksache IV/965

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
6 — 68040 — 5171/63

Bonn, den 7. Februar 1963

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Betr.: **Unterrichtung der gesetzgebenden Körperschaften gemäß Artikel 2 des Gesetzes zu den Gründungsverträgen der Europäischen Gemeinschaften**
hier: Rechtsangleichung in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG)

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes zu den Verträgen vom 25. März 1957 zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft vom 27. Juli 1957 übersende ich als Anlage den Vorschlag der Kommission für

eine Richtlinie des Rates über Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für pharmazeutische Erzeugnisse.

Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der EWG vom 5. November 1962 dem Herrn Präsidenten des Rates der EWG übermittelt worden.

Auf Grund des Beschlusses des Rates der EWG vom 17./18. Dezember 1962 ist der genannte Kommissionsvorschlag dem Europäischen Parlament und dem Wirtschafts- und Sozialausschuß zur Anhörung zugeleitet worden.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.

Der Stellvertreter des Bundeskanzlers

Ludwig Erhard

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg, Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

Richtlinie
zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für pharmazeutische Erzeugnisse

Der RAT DER EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSGEMEINSCHAFT HAT,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten müssen in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen.

Dieses Ziel muß jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft nicht behindern können.

Einige einzelstaatliche Vorschriften schränken den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft ein und wirken sich auf diese Weise unmittelbar auf die Errichtung oder das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes aus.

Diese Beschränkungen müssen folglich beseitigt werden; zur Verwirklichung dieses Zieles ist eine Angleichung der Rechtsvorschriften in ihrer Gesamtheit für den Verkehr mit pharmazeutischen Erzeugnissen erforderlich.

Diese Angleichung der Rechtsvorschriften kann jedoch nur schrittweise erfolgen und muß sich in erster Linie mit der Beseitigung der Unterschiede befassen, die das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes am stärksten beeinträchtigen können.

FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich

Artikel 1

Für die Anwendung dieser Richtlinie gilt als:

1. Arzneispezialität

Jedes Arzneimittel, das im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht wird.

2. Arzneimittel

Jeder Stoff und jede Zusammensetzung von Stoffen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher (und tierischer) Krankheiten bezeichnet werden.

Jeder Stoff oder jede Zusammensetzung von Stoffen, die am menschlichen (oder tierischen) Körper angewandt werden und dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu stellen oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen am Menschen (und Tier) verwendet zu werden.

Unter dem Gesichtspunkt der Kontrolle durch die Gesundheitsbehörden gelten als Arzneimittel chirurgische Nahtmaterialien, keimfreie Verbände sowie Gegenstände, die aus den im vorhergehenden Absatz genannten Gründen endgültig oder vorübergehend in den menschlichen (oder tierischen) Organismus eingeführt werden.

3. Stoff

Jeder Stoff, gleich welcher Herkunft, und zwar:

menschlicher Herkunft, wie z. B.:

das menschliche Blut und die aus menschlichem Blut gewonnnenen Erzeugnisse;

tierischer Herkunft, wie z. B.:

Mikro-Organismen, ganze Tiere, Teile von Organen, mikrobiologische oder tierische Sekrete, Toxine, durch Extraktion gewonnene Stoffe, Erzeugnisse aus Blut usw.;

pflanzlicher Herkunft, wie z. B.:

Mikro-Organismen, Pflanzen, Teile von Pflanzen, Pflanzensekrete, durch Extraktion gewonnene Stoffe usw.;

chemischer Herkunft, wie z. B.:

chemische Elemente, Naturstoffe und durch Umsetzung oder auf synthetischem Wege gewonnene chemische Verbindungen.

Artikel 2

Die Vorschriften der Kapitel II bis V dieser Richtlinie gelten nur für Arzneispezialitäten zum menschlichen Gebrauch, die für den Vertrieb in den Mitgliedstaaten bestimmt sind.

KAPITEL II

Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten

Artikel 3

Eine Arzneispezialität darf in den Mitgliedstaaten nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem die zuständige Behörde eines der Mitgliedstaaten die Genehmigung erteilt hat.

Artikel 4

Die Genehmigung nach Artikel 3 wird verweigert, wenn die Arzneispezialität auf Grund der in Artikel 6 aufgeführten Angaben und Unterlagen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich erscheint, wenn die therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist und wenn die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge hat.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird ebenfalls verweigert, wenn die zur Unterstützung des Antrags vorgelegten Angaben und Auskünfte nicht den Vorschriften des Artikels 6 entsprechen.

Artikel 5

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer empfängnisverhütenden Arzneispezialität in dem Umfang verweigern, in dem ihre Gesetzgebung den Vertrieb von Arzneispezialitäten untersagt, die im wesentlichen diesen Zwecken dienen.

Artikel 6

Die in Artikel 3 vorgesehene Genehmigung für das Inverkehrbringen wird von der zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten auf Antrag des Herstellers oder gegebenenfalls des Vertriebsunternehmers erteilt.

Dem Antrag sind die folgenden Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, gegebenenfalls Name oder Firma und Anschrift des Vertriebsunternehmers.
2. Name der Arzneispezialität (Phantasiename oder gebräuchliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Herstellers oder wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Herstellers).
3. Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile der Spezialität in gebräuchlichen Bezeichnungen ohne Verwendung chemischer Brutto-Formeln und gemeinsame internationale, von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Bezeichnung.
4. Kurzangaben über die Zubereitungsweise.
5. Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.
6. Dosierungs-, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und gegebenenfalls Dauer der Haltbarkeit.
7. Angewandte Kontrollmethoden (Art und Menge der Bestandteile und des Fertigerzeugnisses, Sonderproben, z. B. Prüfung auf Keimfreiheit, auf Eigenschaft als pyrogene Stoffe, auf Schwermetalle, auf Haltbarkeit sowie biologische Untersuchung und Prüfung auf Giftigkeit usw. . . .).
8. Ergebnisse der physikalisch-chemischen oder biologischen oder mikrobiologischen, pharmakologischen und toxikologischen sowie ärztlichen und klinischen Versuche.
9. Ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle der Arzneispezialität und gegebenenfalls ein Prospekt, falls vorgesehen ist, daß den Erzeugnissen ein Prospekt beigefügt wird.
10. Für eine ausländische Spezialität: Genehmigung zum Vertrieb im Ursprungsland oder in einem anderen Land.
11. Ein Nachweis dafür, daß der Hersteller die Genehmigung zur Herstellung der Arzneispezialität in seinem Land besitzt.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um zu verhindern, daß die Dauer des Verfahrens zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht die nachstehend festgesetzten Fristen überschreitet:

1. 30 Tage für die Entscheidung über die Zulässigkeit des Antrags im Hinblick auf die Vorschriften des Artikels 6, gerechnet vom Zeitpunkt der Antragstellung.
2. 90 Tage für die Entscheidung über die Erteilung oder Ablehnung der Genehmigung im Hinblick auf die Vorschriften des Artikels 4, gerechnet vom Zeitpunkt der Entscheidung über die Zulässigkeit nach Absatz 1.

In Ausnahmefällen kann die in Absatz 2 vorgesehene Frist um einen weiteren Zeitraum von 90 Tagen verlängert werden. Dem Antragsteller ist vor Ablauf der in Absatz 2 vorgesehenen Frist hiervon Kenntnis zu geben.

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten treffen alle Maßnahmen, die geeignet sind, es dem Inhaber der Genehmigung zu ermöglichen, den Nachweis zu erbringen, daß die Kontrollen des Fertigerzeugnisses unter Beachtung der gemäß den Vorschriften des Artikels 6 vom Antragsteller beschriebenen Kontrollmethoden erfolgt sind.

Artikel 9

Die Genehmigung gemäß Artikel 3 läßt die zivilrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls des Verbriebsunternehmers unberührt.

Artikel 10

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen hat eine Gültigkeit von fünf Jahren und kann auf einfachen Antrag des Inhabers innerhalb von drei Monaten vor Ablauf für jeweils einen weiteren Zeitraum von fünf Jahren erneuert werden.

KAPITEL III

Aussetzung und Rücknahme der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten

Artikel 11

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität aus oder nehmen dieselbe zurück, sofern sich die Spezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als schädlich erweist, ihre therapeutische Wirksamkeit nicht gegeben ist oder die Spezialität nicht die gemäß Artikel 6 Punkt 3 angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung hat.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann gleichfalls ausgesetzt oder zurückgenommen werden, wenn sich herausstellt, daß die gemäß Artikel 6 in den Unterlagen aufgeführten Auskünfte falsch sind und die Kontrollen des Fertigerzeugnisses nicht durchgeführt worden sind.

Artikel 12

Jede gemäß den Artikeln 4, 5 und 11 ergangene Entscheidung muß die genauen Gründe erkennen lassen. Die Entscheidung ist den Beteiligten unter Angabe der nach dem geltenden Recht vorgesehenen Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zuzustellen.

KAPITEL IV

Etikettierung von Arzneispezialitäten

Artikel 13

Die Behältnisse und äußeren Umhüllungen der Arzneispezialitäten müssen die folgenden Angaben aufweisen:

1. Name der Spezialität, d. h. entweder ein Phantasiename oder eine gebräuchliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Herstellers oder eine wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Herstellers. Wenn der Name der Spezialität ein Phantasiename ist und falls die Spezialität aus einem einzigen wirksamen Bestandteil besteht und für diesen eine von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene gebräuchliche internationale Bezeichnung besteht, muß diese deutlich sichtbar unter diesem Namen angebracht werden.
2. Die qualitative und quantitative Zusammensetzung an aktiven Bestandteilen je Meßeinheit oder in Prozentsätzen gemäß der pharmazeutischen Formel. Wenn für den wirksamen Bestandteil eine von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene gebräuchliche internationale Bezeichnung besteht, ist die Verwendung dieser Bezeichnung gleichfalls zwingend.
3. Die Kontrollnummer als Identitätsnachweis der Produktionscharge (Betriebskontrollnummer).
4. Die Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen.
5. Name und Anschrift des Herstellers oder gegebenenfalls des Vertriebsunternehmers.
6. Die Art der Anwendung.
7. Das Verfalldatum bei Arzneispezialitäten, deren Haltbarkeit weniger als drei Jahre beträgt.
8. Gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung.

Die Darreichungsform und der Inhalt sind nur auf der äußeren Umhüllung anzugeben.

Artikel 14

Bei Verwendung von Ampullen sind die im ersten Abschnitt des vorhergehenden Artikels aufgeführten Angaben auf der äußeren Umhüllung zu vermerken. Dagegen sind auf den Behältnissen nur die folgenden Angaben erforderlich:

— Bezeichnung des Erzeugnisses,

— Menge der wirksamen Bestandteile,

— Art der Anwendung,

— Verfalldatum.

Artikel 15

Für andere kleine Behältnisse als Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten und auf denen die Angaben nach Artikel 14 nicht aufgeführt werden können, sind die Vorschriften des Artikels 13 für die äußere Umhüllung anwendbar.

Artikel 16

Bei Betäubungsmitteln muß auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis neben den in Artikel 13 aufgeführten Angaben ein besonderes Kennzeichen in Form eines doppelten roten Striches angebracht werden.

Artikel 17

Falls keine äußere Umhüllung vorhanden ist, müssen sämtliche auf Grund der vorstehenden Artikel für die Umhüllung vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis angebracht werden.

Artikel 18

Die unter Punkt 6, 7 und 8 des Artikels 13 vorgeschriebenen Angaben müssen auf der äußeren Umhüllung und auf dem Behältnis in der Sprache bzw. den Sprachen des Landes abgefaßt sein, in dem die Arzneispezialität in den Verkehr gebracht wird.

Artikel 19

Die Vorschriften dieses Kapitels stehen anderen Angaben auf den äußeren Umhüllungen nicht entgegen, die auf Grund von Vorschriften geboten sind, welche nicht ausdrücklich in vorliegender Richtlinie genannt sind.

Artikel 20

Werden die Vorschriften dieses Kapitels verletzt, so können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach erfolgloser Anmahnung des Betroffenen die Aussetzung oder Rücknahme der Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.

Jede auf Grund des vorangehenden Absatzes getroffene Entscheidung ist genau zu begründen. Sie ist dem Beteiligten unter Angabe der nach dem geltenden Recht vorgesehenen Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen bekanntzugeben.

KAPITEL V

Durchführungs- und Übergangsvorschriften

Artikel 21

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen abgelehnt, ausgesetzt oder zurückgenommen werden.

Artikel 22

Die Mitgliedstaaten setzen die zur Befolgung dieser Richtlinie erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften binnen 12 Monaten nach Bekanntgabe in Kraft und unterrichten die Kommission hiervon unverzüglich.

Artikel 23

Die in dieser Richtlinie vorgesehene Regelung ist auf Erzeugnisse, denen die Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Grund früherer Vorschriften erteilt wurde, nach Ablauf von zwei Jahren seit der Bekanntgabe gemäß Artikel 22 anwendbar.

Artikel 24

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, den .....

Im Namen des Rates
Der Präsident